

γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒出厂检验报告

(L-γ-谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺底物法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401591

检验日期: 2024-04-12

试剂盒批号: 2240410

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
100ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4	300ml (50)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4
160ml (40)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox CAL3	1298UE	2025-01	170U/L	
质控品 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	51U/L	43-59U/L
质控品 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	169U/L	144-194U/L

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 为无色透明液体, R2 为无色或淡黄色透明液体, 均无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	33.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		50	R1	/	√
			R2	/	√
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.6000		√	
空白吸光度变化测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0034		√	
分析灵敏度	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 测量 50 U/L 的 γ-谷氨酰基转移酶时, 吸光度变化率 $\Delta/\text{min} \geq 0.01$ 。	0.021		√	
准确性测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定质控品, 相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。	质控 1	-5.88%	√	
			-3.92%		
			-5.88%		
		质控 2	-0.59%		
			-1.18%		
			-1.18%		
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	2.19%		√	
批间差测定	$R \leq 10\%$	/			
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [10-50]U/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 5 U/L; (50-450]U/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9996		√	
		浓度 1	0.47%		
		浓度 2	2.83%		
		浓度 3	4.92%		
		浓度 4	2.51U/L		
		浓度 5	3.06U/L		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 林

复核人: 张群

质量管理部负责人/批准人: 陈加树

